

**公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター
臨床試験審査委員会要綱（手順書） 新旧対照表**

改正前	改正後										
<p>制 定 平成 19 年 7 月 1 日 最近改訂 <u>令和 5 年 3 月 1 日</u></p> <p>(新設)</p> <p style="text-align: center;">第 1 章 臨床試験審査委員会</p> <p>第 1 条 略</p> <p style="text-align: center;">(目的及び適用範囲)</p> <p>第 2 条 第 1 項 略</p> <p>2 本要綱は、以下の各号に適用する。 (1)～(5) 略</p> <p>(6) その他、医薬品医療機器等法及び関連する法令を準拠した自主的試験又は調査に<u>対して適用する。</u></p> <p>第 3 項～第 6 項 略</p> <p>第 3 条・第 4 条 略</p> <p style="text-align: center;">(審査委員会の業務)</p> <p>第 5 条 (1)～(11) 略</p> <p>(12) 治験責任医師が治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受けたことを証する資料として、以下のいずれか一つの記録。なお、治験分担医師については、以下の研修の受講が必須であるものの、記録の提出は不要とする。 ア 公立大学法人横浜市立大学が整備する研究倫理に関する教育プログラムのうち、治験に従事する者に求められる研修(一般財団法人公正研究推進協会 (APRIN) が提供する研究倫理教育 e ラーニングプログラム「治験コース」)の受講記録 イ 公益社団法人日本医師会治験推進センター <u>が提供す</u> <u>る</u>「臨床試験のための e-Training center</p>	<p>制 定 平成 19 年 7 月 1 日 最近改訂 <u>令和 6 年 7 月 1 日</u></p> <p>目次</p> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">治験の原則</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">1</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">第 1 章 臨床試験審査委員会</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">2</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">第 2 章 審査委員会事務局</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">12</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">第 3 章 記録の保存</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">13</td> </tr> <tr> <td style="border-bottom: 1px solid black;">附 則</td> <td style="text-align: right; border-bottom: 1px solid black;">14</td> </tr> </table> <p style="text-align: center;">第 1 章 臨床試験審査委員会</p> <p>第 1 条 略</p> <p style="text-align: center;">(目的及び適用範囲)</p> <p>第 2 条 第 1 項 略</p> <p>2 本要綱は、以下の各号に適用する。 (1)～(5) 略</p> <p>(6) その他、医薬品医療機器等法及び関連する法令を準拠した自主的試験又は調査<u>_____</u></p> <p>第 3 項～第 6 項 略</p> <p>第 3 条・第 4 条 略</p> <p style="text-align: center;">(審査委員会の業務)</p> <p>第 5 条 (1)～(11) 略</p> <p>(12) 治験責任医師が治験を適正に行うことができる十分な教育及び訓練を受けたことを証する資料として、以下のいずれか一つの記録。なお、治験分担医師については、以下の研修の受講が必須であるものの、記録の提出は不要とする。 ア 公立大学法人横浜市立大学が整備する研究倫理に関する教育プログラムのうち、治験に従事する者に求められる研修(一般財団法人公正研究推進協会 (APRIN) が提供する研究倫理教育 e ラーニングプログラム「治験コース」)の受講記録 イ 公益社団法人日本医師会治験推進センター <u>(令和 5 年 3 月 31 日廃止) が提供して</u> <u>いた</u>「臨床試験のための e-Training center</p>	治験の原則	1	第 1 章 臨床試験審査委員会	2	第 2 章 審査委員会事務局	12	第 3 章 記録の保存	13	附 則	14
治験の原則	1										
第 1 章 臨床試験審査委員会	2										
第 2 章 審査委員会事務局	12										
第 3 章 記録の保存	13										
附 則	14										

<p>_____」に係る治験責任医師の受講記録（最終の受講終了日から5年以内）</p> <p>(13)～(15) 略 第2項 略</p> <p>第3項 (1) 略 (2) 臨床試験実施中又は終了時に行う調査審議事項 ア 略</p> <p>イ 次にあげる臨床試験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること ① 被験者に対する緊急の危険を回避するため等、医療上やむを得ない事情のために行った臨床試験実施計画書からの逸脱又は変更 ② 被験者に対する危険を増大させるか又は臨床試験の実施に重大な影響を及ぼす臨床試験に関するあらゆる変更 ウ 次にあげる情報を審議し、当該臨床試験の継続の適否を審議すること ① 臨床試験実施中に当院で発生したすべての重篤な有害事象及び他施設で発生した重篤な副作用について検討し、当該臨床試験の継続の適否を審議すること ② 被験者の安全又は当該臨床試験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報について検討し、当該臨床試験の継続の確認又は適否を審議すること</p> <p>エ～カ 略 (3) 略 第4項～第10項 略</p> <p>(審査委員会の運営) 第6条 第1項～第4項 略</p> <p>5 審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ審査委員会事務局から原則として10日前に文書で委員長及び各委員に通知し、併せて調査・審議の対象となる資料を配付するものとする。 _____ _____ _____</p>	<p>(令和5年1月31日廃止) (最大で令和10年1月31日まで有効)」に係る治験責任医師の受講記録（最終の受講終了日から5年以内）</p> <p>(13)～(15) 略 第2項 略</p> <p>第3項 (1) 略 (2) 臨床試験実施中又は終了時に行う調査審議事項 ア 略</p> <p>イ 次にあげる臨床試験実施計画書の変更の妥当性を調査・審議すること (7) 被験者に対する緊急の危険を回避するため等、医療上やむを得ない事情のために行った臨床試験実施計画書からの逸脱又は変更 (1) 被験者に対する危険を増大させるか又は臨床試験の実施に重大な影響を及ぼす臨床試験に関するあらゆる変更 ウ 次にあげる情報を審議し、当該臨床試験の継続の適否を審議すること (7) 臨床試験実施中に当院で発生したすべての重篤な有害事象及び他施設で発生した重篤な副作用について検討し、当該臨床試験の継続の適否を審議すること (1) 被験者の安全又は当該臨床試験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報について検討し、当該臨床試験の継続の確認又は適否を審議すること</p> <p>エ～カ 略 (3) 略 第4項～第10項 略</p> <p>(審査委員会の運営) 第6条 第1項～第4項 略</p> <p>5 審査委員会の開催にあたっては、あらかじめ審査委員会事務局から原則として10日前に文書で委員長及び各委員に通知し、併せて調査・審議の対象となる資料を配付するものとする。<u>なお、資料配付・資料保管・廃棄等の標準的な手順については、別途定める「公立大学法人横浜市立大学附属病院及び附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会における会議資料取り扱い手順書」に従うものとする。</u></p>
--	--

第2章 審査委員会事務局
第7条 略

第3章 記録の保存
第8条～第9条 略

(審査委員会の手順書__の公表)
第10条

第2章 審査委員会事務局
第7条 略

第3章 記録の保存
第8条～第9条 略

(審査委員会の手順書等の公表)
第10条

附 則
本要綱は、平成17年4月1日から施行する。

附 則
1 本要綱は、令和6年7月1日から施行する。ただし、本要綱の施行日前に病院長になされた申し込み手続きその他の行為は、なお、廃止前の要綱の例による。
2 公立大学法人横浜市立大学附属市民総合医療センター臨床試験審査委員会要綱（手順書）（令和5年3月1日改訂）は廃止する。